STABILITY TESTING Update

Formiventos

Prepare for the New ICH Q1 Guideline changes

ESTUDOS DE ESTABILIDADE





14 de abril
9.15h.00-17h.30
Lisboa

Obtenha uma visão completa e prática dos novos requisitos no desenho e otimização de estudos de estabilidade ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com

Formiventos

OBJETIVOS

A nova ICH Q1 irá impactar em todas as etapas do ciclo de vida do produto; com alterações significativas no desenho das estratégias de estabilidade , condições de armazenamento, interpretação de dados, avaliação estatística dos resuldados, inconsistências / gaps, e no planeamento baseado em risco.

Apresentamos-lhe uma formação especialmente desenhada para os profissionais envolvidos no desenho, execução, avaliação e submisão dos estudos de estabilidade, que fornecerá uma compreensão sobre novos componentes essenciais para projetar estudos de estabilidade (pré e pós introdução no mercado) para produtos farmacêuticos:

- regulamentação
- operacionalização
- testes, avaliação,
- investigação de resultados
- definição de prazo de validade.

PROGRAMA

Desenho e otimização dos estudos de Estabilidade

Estudos de estabilidade :
- Tipo de estudos
- Guidelines e requisitos regulamentares
- Fase de desenvolvimento do produto

Desenho e análise dos estudos de estabilidade :
- Estudo formal
- Definição de protocolo de estabilidade
- *Bracketing* e *matrixing*
- Estudo *in-use*
- Estudo *on-going*
- Estudo *Holding Time*
- Estudo de Ciclos de Temperatura
- Estudo de Fotoestabilidade

Avaliação dos resultados :
- Análise estatística
- Identificação de resultados *out-of-trend* em estabilidade
- Investigação de resultados OOS
- Definição de condições de conservação e prazo de validade

Submissão e estudos pós-comercialização:
- Compromisso pós-aprovação
- Requisitos para alterações pós-aprovação

Avaliação de casos práticos

Formiventos

"Este workshop trouxe uma visão global da área dos estudos de estabilidade.

A Sandra conseguiu mostrar exemplos práticos dos temas abordados.

Levo mais conhecimentos e capacidade de aplicação no dia-a-dia dos temas abordados."

GENERIS

A SUA FORMADORA

Formiventos



Sandra Almeida

Quality Manager
INEYE THERAPEUTICS
Jun 2025 - Present

Quality Control Manager
CANAPAC LDA
Mar 2023 – Jun 2025

BLUEPHARMA
Head of Analytical Development and Stability Studies
Jan 2020 - Mar 2023 ·
Head of analytical and laboratorial management
Sep 2017 - Jan 2020
Head of stability department
Sep 2016 - Sep 2017
Head of Analytical Development III
Mar 2012 - Aug 2016 ·

Formiventos

ESTUDOS DE ESTABILIDADE

LOCAL
Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23

DATA e HORÁRIO
14 de abril de 2027
Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.
O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

PREÇO
Para inscriçoes até 24 de março : 749 € + iva
Para inscriçoes após 24 de março : 799 € + iva
O valor da inscrição inclui a documentação *on-line* , almoço e café

Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!